

CAGES PLASMAPORE XP AESCULAP

DISPOSITIVO DE ESPAÇAMENTO INTERSOMÁTICO DE SUBSTITUIÇÃO CORPO-DISCAL

INSTRUÇÕES DE USO**1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO****CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO**

Os cages da Aesculap foram revestidos com Plasmapore XP que possuem:

- as vantagens de materiais combinados;
- Consiste de dois materiais - PEEK-OPTIMA e titânio puro.

Plasmapore XP[®] é um revestimento poroso de titânio puro em PEEK, que permite uma maior área de superfície do implante para estar em contacto direto com o osso que oferece uma base para o crescimento interno ósseo. Ao mesmo tempo, a combinação de um PEEK, núcleo de implante, com um revestimento de titânio poroso permite a clara delimitação dos contornos implante nas imagens do intra e pós operatório.

APLICAÇÃO

Os Cages PLASMAPORE XP são utilizados como se descreve:

- CeSPACE XP: Estabilizar a coluna cervical de C2-T1 de forma monossegmental ou multissegmental através de acesso anterior.
- PROSPACE XP: Estabilizar a coluna lombar e torácica de forma monossegmental e multissegmental através de acesso posterior.
- TSPACE XP: Estabilizar a coluna lombar e torácica de forma monossegmentar e multissegmentar através de acesso transforaminal.

INFORMAÇÕES GRÁFICAS E DIMENSÕES

CAGES PLASMAPORE XP AESCULAP

DISPOSITIVO DE ESPAÇAMENTO INTERSOMÁTICO DE SUBSTITUIÇÃO CORPO-DISCAL

INSTRUÇÕES DE USO**CSPACE XP**

S0244P	CSPACE XP IMPLANTE 0° 14X4MM
S0245P	CSPACE XP IMPLANTE 0° 14X5MM
S0246P	CSPACE XP IMPLANTE 0° 14X6MM
S0247P	CSPACE XP IMPLANTE 0° 14X7MM
S0248P	CSPACE XP IMPLANTE 0° 14X8MM
S0249P	CSPACE XP IMPLANTE 0° 14X9MM
S0250P	CSPACE XP IMPLANTE 0° 14X10MM
S0251P	CSPACE XP IMPLANTE 0° 14X11MM
S0252P	CSPACE XP IMPLANTE 0° 14X12MM
S0254P	CSPACE XP IMPLANTE 5° 14X4MM
S0255P	CSPACE XP IMPLANTE 5° 14X5MM
S0256P	CSPACE XP IMPLANTE 5° 14X6MM
S0257P	CSPACE XP IMPLANTE 5° 14X7MM
S0258P	CSPACE XP IMPLANTE 5° 14X8MM
S0259P	CSPACE XP IMPLANTE 5° 14X9MM
S0260P	CSPACE XP IMPLANTE 5° 14X10MM
S0261P	CSPACE XP IMPLANTE 5° 14X11MM
S0262P	CSPACE XP IMPLANTE 5° 14X12MM
S0265P	CSPACE XP IMPLANTE 0° 16X5MM
S0266P	CSPACE XP IMPLANTE 0° 16X6MM
S0267P	CSPACE XP IMPLANTE 0° 16X7MM
S0268P	CSPACE XP IMPLANTE 0° 16X8MM
S0269P	CSPACE XP IMPLANTE 0° 16X9MM
S0270P	CSPACE XP IMPLANTE 0° 16X10MM
S0271P	CSPACE XP IMPLANTE 0° 16X11MM
S0272P	CSPACE XP IMPLANTE 0° 16X12MM
S0274P	CSPACE XP IMPLANTE 5° 16X4MM
S0275P	CSPACE XP IMPLANTE 5° 16X5MM
S0276P	CSPACE XP IMPLANTE 5° 16X6MM
S0277P	CSPACE XP IMPLANTE 5° 16X7MM
S0278P	CSPACE XP IMPLANTE 5° 16X8MM
S0279P	CSPACE XP IMPLANTE 5° 16X9MM
S0280P	CSPACE XP IMPLANTE 5° 16X10MM
S0281P	CSPACE XP IMPLANTE 5° 16X11MM
S0282P	CSPACE XP IMPLANTE 5° 16X12MM

CAGES PLASMAPORE XP AESCULAP

DISPOSITIVO DE ESPAÇAMENTO INTERSOMÁTICO DE SUBSTITUIÇÃO CORPO-DISCAL

INSTRUÇÕES DE USO**T-SPACE XP**

S0907P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X7MM
S0908P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X8MM
S0909P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X9MM
S0910P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X10MM
S0911P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X11MM
S0912P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X12MM
S0913P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X13MM
S0914P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X14MM
S0915P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X15MM
S0917P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X17MM
S0937P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X7MM
S0938P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X8MM
S0939P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X9MM
S0940P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X10MM
S0941P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X11MM
S0942P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X12MM
S0943P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X13MM
S0944P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X14MM
S0945P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X15MM
S0947P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X17MM
S0967P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X7MM
S0968P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X8MM
S0969P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X9MM
S0970P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X10MM
S0971P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X11MM
S0972P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X12MM
S0973P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X13MM
S0974P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X14MM
S0975P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X15MM
S0977P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X17MM

**PROSPACE XP**

CAGES PLASMAPORE XP AESCULAP

DISPOSITIVO DE ESPAÇAMENTO INTERSOMÁTICO DE SUBSTITUIÇÃO CORPO-DISCAL

INSTRUÇÕES DE USO

S0107P	PROSPACE XP IMPLANTE 0° 7X8,5X22MM
S0108P	PROSPACE XP IMPLANTE 0° 8X8,5X22MM
S0109P	PROSPACE XP IMPLANTE 0° 9X8,5X22MM
S0110P	PROSPACE XP IMPLANTE 0° 10X8,5X22MM
S0111P	PROSPACE XP IMPLANTE 0° 11X8,5X22MM
S0117P	PROSPACE XP IMPLANTE 5° 7X8,5X22MM
S0118P	PROSPACE XP IMPLANTE 5° 8X8,5X22MM
S0119P	PROSPACE XP IMPLANTE 5° 9X8,5X22MM
S0120P	PROSPACE XP IMPLANTE 5° 10X8,5X22MM
S0121P	PROSPACE XP IMPLANTE 5° 11X8,5X22MM
S0128P	PROSPACE XP IMPLANTE 8° 8X8,5X22MM
S0129P	PROSPACE XP IMPLANTE 8° 9X8,5X22MM
S0130P	PROSPACE XP IMPLANTE 8° 10X8,5X22MM
S0131P	PROSPACE XP IMPLANTE 8° 11X8,5X22MM
S0137P	PROSPACE XP IMPLANTE 0° 7X8,5X26MM
S0138P	PROSPACE XP IMPLANTE 0° 8X8,5X26MM
S0139P	PROSPACE XP IMPLANTE 0° 9X8,5X26MM
S0147P	PROSPACE XP IMPLANTE 5° 7X8,5X26MM
S0148P	PROSPACE XP IMPLANTE 5° 8X8,5X26MM
S0149P	PROSPACE XP IMPLANTE 5° 9X8,5X26MM
S0158P	PROSPACE XP IMPLANTE 8° 8X8,5X26MM
S0159P	PROSPACE XP IMPLANTE 8° 9X8,5X26MM
S0410P	PROSPACE XP IMPLANTE 0° 10X10,5X22MM
S0411P	PROSPACE XP IMPLANTE 0° 11X10,5X22MM
S0412P	PROSPACE XP IMPLANTE 0° 12X10,5X22MM
S0413P	PROSPACE XP IMPLANTE 0° 13X10,5X22MM
S0420P	PROSPACE XP IMPLANTE 5° 10X10,5X22MM
S0421P	PROSPACE XP IMPLANTE 5° 11X10,5X22MM
S0422P	PROSPACE XP IMPLANTE 5° 12X10,5X22MM
S0423P	PROSPACE XP IMPLANTE 5° 13X10,5X22MM
S0430P	PROSPACE XP IMPLANTE 8° 10X10,5X22MM
S0431P	PROSPACE XP IMPLANTE 8° 11X10,5X22MM
S0432P	PROSPACE XP IMPLANTE 8° 12X10,5X22MM
S0433P	PROSPACE XP IMPLANTE 8° 13X10,5X22MM
S0440P	PROSPACE XP IMPLANTE 0° 10X10,5X26MM
S0441P	PROSPACE XP IMPLANTE 0° 11X10,5X26MM
S0442P	PROSPACE XP IMPLANTE 0° 12X10,5X26MM
S0443P	PROSPACE XP IMPLANTE 0° 13X10,5X26MM
S0450P	PROSPACE XP IMPLANTE 5° 10X10,5X26MM
S0451P	PROSPACE XP IMPLANTE 5° 11X10,5X26MM
S0452P	PROSPACE XP IMPLANTE 5° 12X10,5X26MM
S0453P	PROSPACE XP IMPLANTE 5° 13X10,5X26MM

CAGES PLASMAPORE XP AESCULAP

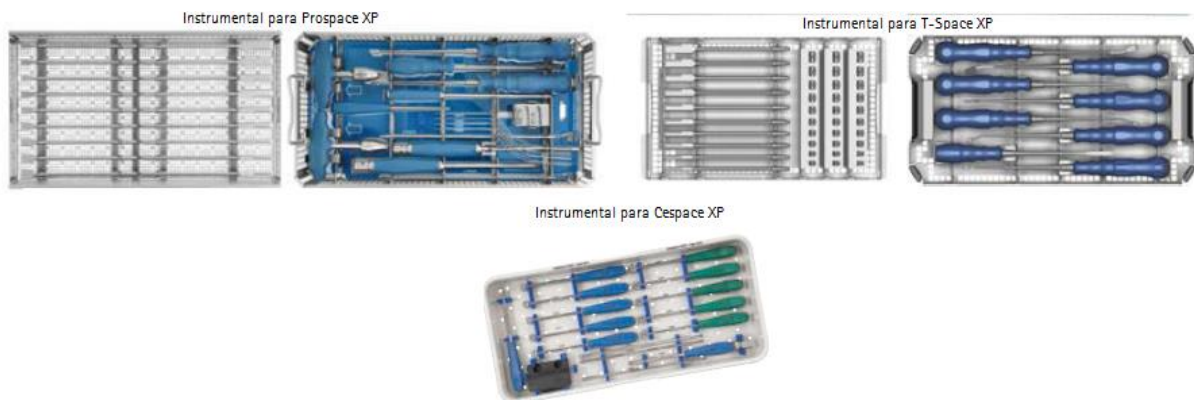
DISPOSITIVO DE ESPAÇAMENTO INTERSOMÁTICO DE SUBSTITUIÇÃO CORPO-DISCAL

INSTRUÇÕES DE USO

S0460P	PROSPACE XP IMPLANTE 8° 10X10,5X26MM
S0461P	PROSPACE XP IMPLANTE 8° 11X10,5X26MM
S0462P	PROSPACE XP IMPLANTE 8° 12X10,5X26MM
S0463P	PROSPACE XP IMPLANTE 8° 13X10,5X26MM

RELAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS USADOS PARA FIXAÇÃO DO IMPLANTE

Para implantação do produto podem ser utilizados os Kits de Implantação específicos, os quais não fazem parte deste registro, são objetos de registro à parte.



Os componentes implantáveis associados ao processo de implantação que são utilizados juntamente com os Cages apresentam a seguinte composição química:

- Sistema de fixação da coluna vertebral - liga de titânio forjada (TiAl6V4) conforme com ISO 5832-3

Os componentes implantáveis utilizados com os cages não são objeto deste registro e devem possuir registro a parte na ANVISA.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO**MATERIAL DE FABRICAÇÃO E NORMAS**

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

→ PEEK-OPTIMA®

→ Revestimento da superfície de titânio puro PLASMAPORE XP segundo a ISO 5832-2/ASTM F1580

→ Liga em titânio Ti₆Al₄V segundo a norma ISO 5832-3 para o marcador de raios-X no caso do CeSPACE XP

→ Tântalo segundo a norma ASTM F560 para o marcador de raios-X no caso do PROSPACE XP e TSPACE XP

PEEK-OPTIMA® é uma marca comercial registrada da Invibio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

- Os componentes do implante são embalados individualmente em embalagens protegidas e etiquetadas.

CAGES PLASMAPORE XP AESCULAP

DISPOSITIVO DE ESPAÇAMENTO INTERSOMÁTICO DE SUBSTITUIÇÃO CORPO-DISCAL

INSTRUÇÕES DE USO

- Os componentes do implante foram esterilizados por radiação..
- O produto é embalado em condição estéril duplo com uma caixa de papelão como embalagem de armazenamento. Para embalagens primárias e secundárias, blister PETG termoformado é selado com tampa Tyvek®.

**Símbolos utilizados nos rótulos**

	Não reutilizar
	Validade
	Data de Fabricação
	Esterilizado utilizando radiação
	Marca CE e número de identificação do lote identificado. Produto de acordo com exigências da diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	Código do Lote
	Cuidado, consultar documentos acompanhantes (Ver Instruções de Uso)
	Número de Referência

CAGES PLASMAPORE XP AESCULAP

DISPOSITIVO DE ESPAÇAMENTO INTERSOMÁTICO DE SUBSTITUIÇÃO CORPO-DISCAL

INSTRUÇÕES DE USO**QTY**

Quantidade

CUIDADOS ESPECIAIS NO ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANUSEIO

- Manter o produto em local limpo e seco, com cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra.
- O produto deve ser armazenado à temperatura e umidade ambiente. Deve ser protegido do calor.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Todos os implantes possuem marcações localizadas em seu próprio corpo. Isto permite a melhor rastreabilidade do produto, promovendo, desta forma, maior segurança ao médico e ao paciente. A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de 6 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem dos implantes, trazendo informações sobre a fabricação: nº. do lote, fabricante, nº. de código do produto, descrição do produto, nº de registro.

Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da Aesculap.

São encaminhadas 6 etiquetas que se trata de uma quantidade maior do que a necessidade do médico. A Aesculap recomenda a aposição da etiqueta no prontuário do paciente (documentação do médico/hospital) e no documento de identificação do implante do paciente

A Aesculap recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas. As informações sobre instruções e identificação do produto (empresa, código do modelo, número de lote, registro na ANVISA) devem ser escritas ou anexadas ao prontuário dos pacientes bem como entregues por escrito aos mesmos.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico, como tratado anteriormente.

Por meio deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição. O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto que é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes/materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.) os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requisitos atendidos para liberação do mesmo para o estoque. Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em

CAGES PLASMAPORE XP AESCULAP

DISPOSITIVO DE ESPAÇAMENTO INTERSOMÁTICO DE SUBSTITUIÇÃO CORPO-DISCAL

INSTRUÇÕES DE USO

arquivo, pelo mínimo de sete anos a partir da data de manufatura.

Durante a utilização dos implantes, as marcações de número de lote ou de qualquer identificação não devem ser alteradas. Os cuidados especiais de armazenamento, transporte e manuseio das peças implantáveis devem ser devidamente observados.

O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto, que é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes / materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.).

Os implantes são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque. Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo na empresa.

Segue o modelo da etiqueta que acompanha os produtos, para ser fixada no prontuário do paciente, para o controle da rastreabilidade do produto:

Cages Plasmapore XP Aesculap	
Referência: XXXXXX	Fabricado por: Aesculap AG
Lote: XXXXXXXX	Importado e Distribuído por: Laboratórios B.Braun S.A.
Registro nº XXXXXXXXXXXX	

INDICAÇÃO, FINALIDADE DE USO, EFEITOS COLATERAIS E CONTRAINDICAÇÕES DO IMPLANTE**INDICAÇÕES**

- Instabilidades degenerativas
- Espondilolisteses
- Síndrome pós-discectomia
- Instabilidades pós-traumáticas

Os PLASMAPORE XP Cages destinam-se a apoiar processos normais de reabilitação. Não se destinam a substituir estruturas corporais normais nem, no caso de uma recuperação malsucedida, conseguem suportar permanentemente os esforços incidentais.

CAGES PLASMAPORE XP AESCULAP

DISPOSITIVO DE ESPAÇAMENTO INTERSOMÁTICO DE SUBSTITUIÇÃO CORPO-DISCAL

INSTRUÇÕES DE USO**RESTRIÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES**

Estados clínicos ou cirúrgicos que possam impedir o potencial êxito dos implantes. Estes incluem:

- Existência ou risco agudo ou crônico de infecções, febre/leucocitose
- Defeitos graves nas estruturas ósseas da coluna vertebral, que são um pressuposto para um implante estável dos PLASMAPORE XP Cages, ou operações prévias no âmbito do processo a estabilizar.
- Tumores ósseos na zona da fixação do implante
- Perda de tecido ósseo de tipo definido (Osteoporose/Osteopenia)
- Alergia/hipersensibilidade aos corpos estranhos comprovada para os materiais dos implantes
- Adiposidade pronunciada
- Doenças sistêmicas, metabólicas e degenerativas
- Gravidez
- Problemas psicológicos; doentes que não estão dispostos ou capazes de seguir as instruções relativas ao tratamento no pós-operatório
- Abuso de drogas ou álcool
- Doente com estado de saúde global debilitado
- Os casos não mencionados em "Indicações"

EFEITOS SECUNDÁRIOS E INTERAÇÕES

No seu conjunto a generalidade dos riscos associados ao procedimento cirúrgico englobam as potenciais complicações relacionadas com intervenções intervertebrais, entre outras:

- Posicionamento errado, quebra, relaxamento, migração/deslocação do implante
- Deslize vertebral, pseudartrose, integração errada do implante
- Diminuição da altura dos discos intervertebrais devido a ressecção do tecido ósseo saudável
- Alteração da densidade óssea; alterações degenerativas no âmbito dos corpos vertebrais adjacentes
- Hipersensibilidade a corpos estranhos, alergias
- Infecção
- Complicações neurológicas em consequência de distração excessiva, traumatismo das raízes nervosas ou da dura-máter
- Dores persistentes

Em caso de evento adverso, favor comunicar a Aesculap e seus representantes e a autoridade sanitária competente. No sítio da ANVISA na internet é possível notificar a ocorrência de evento adverso.

CAGES PLASMAPORE XP AESCULAP

DISPOSITIVO DE ESPAÇAMENTO INTERSOMÁTICO DE SUBSTITUIÇÃO CORPO-DISCAL

INSTRUÇÕES DE USO**DANO NAS EMBALAGENS**

- Guardar os componentes do implante na embalagem original e tirá-los da embalagem original ou da embalagem protetora apenas pouco antes de serem usados;
- Verificar a data de validade e a integridade da embalagem esterilizada.
- Não utilizar os componentes do implante depois de expirada a data de validade ou no caso de a embalagem estar danificada.

ESTERILIZAÇÃO

- Os componentes do implante são embalados individualmente em embalagens protegidas e etiquetadas.
- Os componentes do implante foram esterilizados por radiação.
- Os modelos Cespace XP e Prospace XP tem validade de 5 anos.
- O modelo do T-space XP tem validade de 8 anos.
- Não utilize com o prazo de validade vencido ou cuja embalagem esteja danificada.
- Cages danificados ou removidos cirurgicamente não devem ser reutilizados de modo algum.
- Proibido Reprocessar conforme a RE nº 2605/06.



Danificação do implante em caso de reprocessamento e reesterilização!
▶ Não reprocessar nem reesterilizar os implantes

PROCEDIMENTOS NECESSÁRIOS ANTES DO USO DO IMPLANTE E OUTRAS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**PRECAUÇÕES**

O cirurgião elaborará um plano da operação, que determinará e documentará devidamente o seguinte:

- Escolha e dimensionamento dos componentes do implante
- Posicionamento dos componentes do implante no osso
- Determinação dos pontos de orientação durante a operação

Antes da utilização, têm de estar cumpridos os seguintes requisitos:

- Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis
- Os instrumentos de implantação, incluindo os instrumentos para sistemas de implantação especiais da Aesculap estão completos e em boas condições para serem utilizados
- O cirurgião e a equipa operatória conhecem as informações necessárias à técnica de operação, ao jogo de implantes e instrumentos; estas informações estão completamente disponíveis no local.

CAGES PLASMAPORE XP AESCULAP

DISPOSITIVO DE ESPAÇAMENTO INTERSOMÁTICO DE SUBSTITUIÇÃO CORPO-DISCAL

INSTRUÇÕES DE USO

- Foram solicitadas ao fabricante as informações necessárias ao esclarecimento de uma possível situação pré-operatória incerta ou no caso de existirem implantes na zona a tratar
- Condições assépticas
- As regras da medicina, os últimos avanços da ciência e os conteúdos das respectivas publicações científicas, redigidas pelos autores médicos, são do conhecimento geral

O doente deve ser esclarecido sobre a intervenção a que vai ser sujeito, mediante a transmissão das informações constantes nos capítulos das indicações, contraindicações, efeitos secundários e interações e deve ser documentado ao nível do seu entendimento relativamente às seguintes circunstâncias:

- No caso de a fusão se encontrar atrasada ou não se realizar, os implantes podem quebrar e relaxar em virtude dos elevados esforços que incidem sobre os implantes.
- A durabilidade do implante depende do peso corporal.
- Os componentes do implante não podem ser sujeitos a esforços excessivos, a trabalhos físicos pesados nem a desporto.
- No caso de relaxamento ou quebra do implante, assim como no caso de perda da possibilidade de correção, pode tornar-se necessário proceder a uma cirurgia de revisão.
- Em fumadores existe elevado risco de a fusão não se realizar.
- O doente, após a intervenção, terá que se submeter periodicamente a um controle médico dos componentes do implante.

ADVERTÊNCIAS**ATENÇÃO**

Existência de risco no êxito do implante devido à preparação inadequada do local do implante!

- ▶ Assegurar que as placas terminais das vértebras adjacentes aos implantes não são debilitadas, para minimizar o risco de migração.
- ▶ Assegurar que o leito do implante é preparado de forma limpa de modo a evitar danos do implante aquando da sua introdução

**ATENÇÃO**

Perigo de danificação do implante devido ao emprego de força excessiva!

- ▶ Verificar sempre a presença do tamanho correcto, com base no implante de teste.
- ▶ Colocar o implante na posição correcta. Para tal, observar a inscrição do instrumento o eixo das conexões.
- ▶ Montar o implante manualmente até ao batente no instrumento introdutor.
- ▶ Ao introduzir o implante no espaço intervertebral, evitar incliná-lo e elevá-lo, assegurando o alinhamento paralelo com a placa terminal.
- ▶ Não aplicar qualquer força durante a montagem e implante

CAGES PLASMAPORE XP AESCULAP

DISPOSITIVO DE ESPAÇAMENTO INTERSOMÁTICO DE SUBSTITUIÇÃO CORPO-DISCAL

INSTRUÇÕES DE USO**Perigo de ferimentos em caso de utilização incorrecta do produto!**

- ▶ Antes de utilizar o produto, participar num curso de formação sobre o mesmo.
- ▶ Contacte a representação nacional da B. Braun/Aesculap, para obter informações sobre a formação.

CeSPACE XP

- Utilizar para estabilização adicional de uma placa cervical.

PROSPACE XP

- Implantar sempre dois implantes por nível (técnica PLIF).
- Utilizar o PROSPACE XP sempre com um fixador interno.

TSPACE XP

- Utilizar o TSPACE XP sempre com um fixador interno.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de uso.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.
- O cirurgião tem de estar absolutamente familiarizado com a anatomia dos ossos, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, assim como dos músculos e dos tendões.
- O cirurgião é responsável pela combinação certa dos componentes do implante e pela sua implantação correta.
- O cirurgião é responsável pela combinação dos componentes do implante e pela sua implantação.
- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas a uma indicação errada, uma escolha de implante inadequado, por uma combinação errada dos componentes de implante com a técnica cirúrgica, por limites que possam vir a impor-se aos métodos de tratamento, nem pela ausência de assepsia.
- As instruções de uso dos respectivos componentes do implante Aesculap terão de ser observadas.
- O teste e a homologação dos componentes do implante foram realizados em combinação com componentes Aesculap. O cirurgião assumirá toda a responsabilidade em caso de combinações contrárias as originalmente previstas.
- É proibido combinar componentes de diferentes fabricantes.
- É proibido utilizar componentes de implantes danificados ou removidos por via cirúrgica.
- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez não podem ser reutilizados.
- O médico assistente decidirá sobre a necessidade de remover os componentes do implante aplicados.

CAGES PLASMAPORE XP AESCULAP

DISPOSITIVO DE ESPAÇAMENTO INTERSOMÁTICO DE SUBSTITUIÇÃO CORPO-DISCAL

INSTRUÇÕES DE USO

Interações entre a ressonância magnética e componentes do implante!

- Em exames de ressonância magnética de 1,5 e 3,0 tesla, não existem riscos adicionais devido à indução magnética de forças para o portador do implante.
- A ressonância magnética induz um aquecimento local, não crítico.
- Os implantes apresentam artefactos moderados na ressonância magnética.

- No relatório do doente deverão ser registrados os componentes utilizados no implante, indicando-se o respectivo número de artigo, a designação do implante, bem como os números de lote e, se necessário, de série.
- Na fase pós-operatória, para além dos exercícios de recuperação da força muscular e da mobilidade, ha que prestar especial atenção a informação individual do doente.

PRECAUÇÕES PARA DESCARTE E ELIMINAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os implantes que apresentarem defeitos, ou implantes que tenham sido utilizados devem ser descartados de acordo com as normas hospitalares de descarte, obedecendo ao critério de produtos potencialmente perigosos. Os métodos e procedimentos de descarte dos implantes devem assegurar a completa descaracterização do produto, impedindo qualquer possibilidade de reutilização. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar.

Fabricado por:
Aesculap AGAm Aesculap Platz
78532, Tuttlingen, Alemanha**Importado e Distribuído por:****LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A**Avenida Eugênio Borges, 1092, Arsenal.
São Gonçalo/RJ, Brasil, CEP 24.751-000.

CNPJ: 31.673.254/0001-02

Registro ANVISA nº: 80136990878

Responsável Técnico: Sônia M. Q. de Azevedo – CRF-RJ
4260

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 – 0227286